System Engineering and Productivity/ 2024/ Vol.4/ No.3/ 49-62

System Engineering and Productivity

DOI: 10.22034/msb.2024.2037103.1219

A Game theory Approach to Investigate the Effect of Inspection in Preventing the Production of Low-Quality Drugs, Considering the Possibility of Offering a Bribe from the Manufacturer to the Supervisor

Mohammad Amin Nabi-Sarvestani [1], Soroush Safarzadeh [2*]

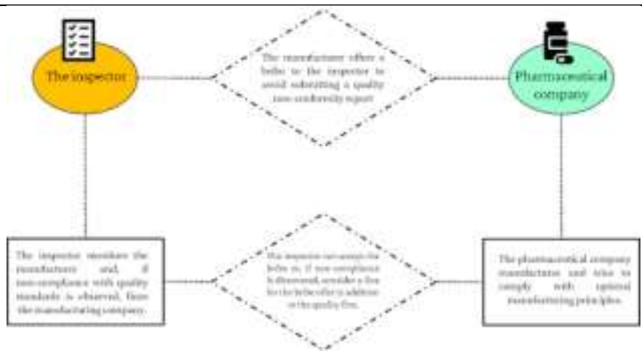
[1] M.Sc., Department of Industrial Engineering, Faculty of Industrial and Systems Engineering, Isfahan University of Technology, Isfahan, Iran

[2] Assistant Professor, Department of Industrial Engineering, Faculty of Engineering, Quchan University of Technology, Quchan, Iran

HIGHLIGHTS

- The increase in counterfeit or low-quality drugs calls for stricter government inspections.
- Inspections, whether announced or unannounced, can be influenced by bribery attempts.
- Game theory models explore scenarios involving bribery in drug inspections for effective policy-making.

GRAPHICAL ABSTRACT



ARTICLE INFO

Article Type: Research paper
Received: 30 July 2024
Received in revised form: 11 September 2024
Accepted: 20 September 2024
Available online: 20 September 2024
*Correspondence:
s.safarzadeh@qiet.ac.ir

How to cite this article:
Nabi-Sarvestani, M.A., & Safarzadeh, S. (2024). A Game theory approach to investigate the effect of inspection in preventing the production of Low-quality drugs, considering the possibility of offering a bribe from the manufacturer to the supervisor. *System Engineering and Productivity*, 4(3), 49-62.

Keywords:
Drug monitoring
Healthcare system
Game theory
Bribery

ABSTRACT

In recent years, a large number of incidents related to counterfeit or low-quality drugs have occurred in various countries. Since medicine is considered an important and strategic commodity, it must be ensured that it is safe and sound. For this reason, governments must exercise this care and adopt preventive approaches to prevent counterfeit and low-quality drugs from entering the health cycle. One of the common tools to prevent this is inspection. This inspection can be carried out with or without prior notice. Also, in the inspections that are carried out, some companies may offer bribes to experts and inspectors so that they do not send the inspection report correctly. In the present problem, which involves a drug manufacturer and an inspector, we intend to examine for the first time the concept of offering bribes in inspections and, given the multifactorial nature of the problem, model and solve it with a game theory approach. In this regard, various scenarios have been considered based on the possibility of detecting defects and accepting or not accepting the proposed bribe. The results of the numerical analysis of the problem show that depending on the number of crimes and bribes proposed, it is possible for policymakers to control and monitor manufactured products.

Publisher: University of Eyvanekey

مهندسی سیستم و بهره‌وری/ سال ۱۴۰۳/ دوره ۴/ شماره ۳/ صفحه ۴۹-۶۲

نشریه مهندسی سیستم و بهره‌وری

DOI: 10.22034/msb.2024.2037103.1219

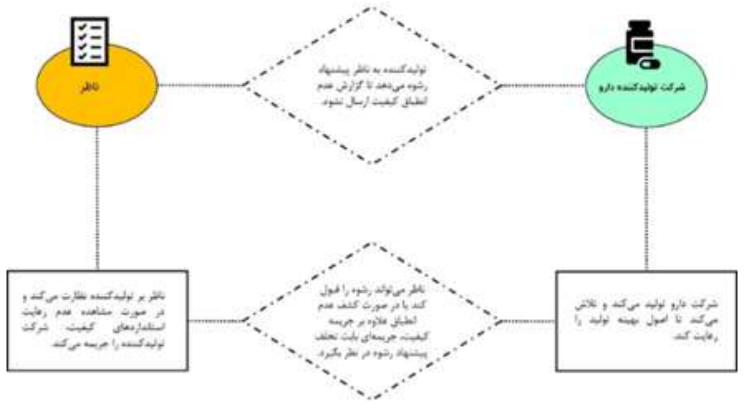
یک رویکرد نظریه بازی برای بررسی تأثیر بازرسی در جلوگیری از تولید داروی بی کیفیت با در نظر گرفتن امکان پیشنهاد دادن رشوه از طرف تولیدکننده به ناظر

محمدامین نبی سروستانی [۱]، سروش صفرزاده [۲]*

[۱] کارشناسی ارشد، گروه مهندسی صنایع، دانشکده مهندسی صنایع و سیستم‌ها، دانشگاه صنعتی اصفهان، اصفهان، ایران

[۲] استادیار، گروه مهندسی صنایع، دانشکده مهندسی، دانشگاه صنعتی قوچان، قوچان، ایران

چکیده گرافیکی



برجسته‌ها

- افزایش داروهای تقلبی یا بی‌کیفیت مستلزم بازرسی‌های شدیدتر دولتی است.
- بازرسی‌ها، چه اعلام‌شده یا اعلام‌نشده، می‌توانند تحت تأثیر تلاش‌های رشوه‌خواری قرار گیرند.
- مدل‌های نظریه بازی، سناریوهای مربوط به رشوه در بازرسی‌های مواد مخدر را برای سیاست‌گذاری مؤثر بررسی می‌کنند.

چکیده

در سال‌های اخیر تعداد زیادی از حوادث در ارتباط با داروهای تقلبی یا کیفیت پایین در کشورهای مختلفی اتفاق افتاده است. ازآنجایی‌که دارو یک کالای مهم و استراتژیک محسوب می‌شود باید از سالم و ایمن بودن آن اطمینان داشت. به همین منظور دولت‌ها باید این مراقبت را انجام داده و رویکردهای پیشگیرانه‌ای را در خصوص عدم ورود داروهای تقلبی و بی‌کیفیت به چرخه سلامت اتخاذ نمایند. یکی از ابزارهای متداول جهت جلوگیری از این امر بازرسی است. این بازرسی می‌تواند با اطلاع قبلی و یا بدون اطلاع قبلی صورت گیرد. همچنین در بازرسی‌هایی که صورت می‌گیرد، امکان دارد برخی شرکت‌ها پیشنهاد رشوه به کارشناسان و بازرسان دهند تا گزارش مربوط به بازرسی را به‌صورت صحیح ارسال نکنند. ما در نظر داریم در مسئله حاضر که شامل یک تولیدکننده دارو و یک ناظر می‌باشد، برای اولین بار مفهوم پیشنهاد رشوه در بازرسی را بررسی کرده و با توجه به چندعاملی بودن ماهیت مسئله، آن را با رویکرد نظریه بازی مدل‌سازی و حل نماییم. در همین رابطه، سناریوهای مختلفی بر اساس امکان کشف عیب و پذیرش یا عدم پذیرش رشوه پیشنهادی در نظر گرفته‌شده است. نتایج حاصل از تحلیل عددی مسئله نشان می‌دهد که بسته به میزان جرائم و رشوه پیشنهادی، امکان کنترل و نظارت بر روی محصولات تولیدی توسط سیاست‌گذار وجود دارد.

مشخصات مقاله

تاریخچه مقاله:

نوع مقاله: پژوهشی

دریافت: ۱۴۰۳/۰۵/۰۹

بازنگری: ۱۴۰۳/۰۶/۲۱

پذیرش: ۱۴۰۳/۰۶/۳۰

ارائه برخط: ۱۴۰۳/۰۶/۳۰

*نویسنده مسئول:

s.safarzadeh@qiet.ac.ir

کلیدواژه‌ها:

نظارت دارو

سیستم مراقبت‌های بهداشتی

نظریه بازی

رشوه

۱- مقدمه

داروها، کالاهای خاصی هستند که باید الزامات اصول بهینه تولید (GMP) را برآورده سازند تا از ایمنی‌شان و استفاده مؤثر از آن برای درمان بیماران اطمینان حاصل شود. داروهای تقلبی و کیفیت نامرغوب برای بیماران و جامعه مضر هستند. با توجه به سودآوری بسیار بالا تعدادی از داروها، تعداد زیادی از حوادث مربوط به کیفیت نامرغوب در سال‌های اخیر در جهان اتفاق افتاده است. به‌طور مثال، اداره دارو و غذا چین گزارش داد که ۱۴۷۳۲۲ پرونده قضایی دارو در سال ۲۰۱۳ و مجموع ارزش دارویی حدود ۹۸۳ میلیون دلار و ۱۰۳۳۱۸ مورد در سال ۲۰۱۴ با ارزش ۳۵۸ میلیون دلار در چین یافت شده است. در میان این نمونه‌ها، انواع تولیدکنندگان داروی مختلف هستند با این دیدگاه که هزینه‌های تولید خودشان را کاهش دهند، آگاهانه الزامات اصول بهینه تولید را نقض می‌کنند. بر طبق تحقیقات انجام‌شده، عموماً دو نوع کلاه‌برداری وجود دارد که یکی استفاده از مواد خام کیفیت نامرغوب و دیگری اتخاذ فرایندهای تولید غیراستاندارد است (Zhang et al, 2019). همچنین می‌توان به موارد دیگری اشاره کرد. در اندونزی، تولید واکسن تقلبی فلج اطفال منجر به شیوع فلج اطفال در سال‌های ۲۰۰۵ و ۲۰۱۶ شد. در فیلیپین، بیش از ۷۳۰۰۰۰ کودک بالای ۹ سال با واکسن‌های دنگی که در سال ۲۰۱۷ توسط سانوفی پاستور تولیدشده بودند، تلقیح شدند، اما این واکسن‌ها ممکن است برای افرادی که قبلاً آلوده نشده بودند، مضر باشند. در چین، شرکت بیوتکنولوژی چانگ شنگ استانداردهای تولید واکسن کودکان را نقض کرد و در سال ۲۰۱۸ سوابق تولید را جعل کرد که نگرانی گسترده‌ای در چین ایجاد کرد. در استرالیا، واکسن‌ها در سال ۲۰۱۹ در یکی از مراکز درمانی سیدنی به اشتباه ذخیره‌شده یا منقضی شده‌اند که باعث شد ۳۰۰۰ بیمار که از سال ۲۰۱۰ در اینجا واکسن دریافت کرده بودند، دوباره واکسینه شوند (Lin et al., 2020).

از سوی دیگر، اطمینان خاطر نسبت به کیفیت فرآورده‌های دارویی یکی از مهم‌ترین دغدغه‌های مصرف‌کنندگان و سازمان‌های نظارت بر تولید، واردات، توزیع و عرضه محصولات دارویی است. تولیدکنندگان فراورده‌های دارویی باید با رعایت اصول تضمین کیفیت و استانداردهای لازم زمینه‌های این اطمینان خاطر را فراهم سازند؛ بنابراین داروها چه تولید داخل باشند و چه داروهای وارداتی باید قبل از ورود به بازار دارویی کشور از نظر اثربخشی، عوارض احتمالی و خصوصیات مختلف فیزیکی و شیمیایی، آزمایش‌های مختلف کنترلی را با موفقیت پشت سر گذارند سپس طبق استانداردهای ملی و بین‌المللی در بازار عرضه گردد تا نسبت به کیفیت داروها اطمینان حاصل شود. بر این اساس، بازرسی بدون اطلاع قبلی به‌طور عمده برای شرکت‌های تولید/ تجارت دارویی اعمال می‌شود که اصول بهینه تولید یا اصول بهینه تأمین را گذرانده‌اند. واضح است که شرکت‌های مختلف دارای ویژگی‌های متفاوتی مثل تسهیلات، کارکنان، سیستم‌های مدیریت، سرمایه‌گذاری‌های تحقیق و توسعه، فرهنگ کیفیت و غیره هستند. از عبارت سطح فنی که در این مطالعه به ویژگی‌های عینی شرکت اشاره دارند، استفاده می‌کنیم. شایان‌ذکر است که سطح فنی تأثیر زیادی روی کیفیت محصول و قیمت دارد. به‌طور مثال، شرکت با سطح فنی بالا، یک ساختار پایه سالم دارد یا محدوده اقتصادی بهتر، مانند آموزش بهتر و کارگران باتجربه بیشتر یا سازمان تولیدی علمی بیشتر؛ اما سطح فنی به‌طورکلی اطلاعاتی خصوصی است. با توجه به اینکه سازمان غذا و دارو نمی‌تواند تمامی سطوح فنی شرکت را تحت تأثیر قرار دهد، به همین جهت استفاده مؤثر از بازرسی بدون اطلاع قبلی از تولیدکنندگان دارو از مرتکب شدن تولید داروی تقلبی یا بی‌کیفیت جلوگیری می‌کند.

در دنیای واقعی مثال‌هایی در خصوص جریمه شرکت‌های تولیدکننده دارو بابت عدم رعایت الزامات تولید بهینه وجود دارد. در ادامه به چند مورد از آن‌ها اشاره می‌شود. شرکت بزرگ جهانی بهداشت و درمان جانسون و جانسون (J&J) و شرکت‌های تابعه آن بیش از ۲/۲ میلیارد دلار پرداخت خواهند کرد تا مسئولیت‌های کیفری و مدنی مربوط به اتهاماتی را که در ارتباط با داروهای تجویزی ریسپردال، اینوگا و ناتریکور مطرح‌شده‌اند، حل‌وفصل کنند. این اتهامات شامل تبلیغ برای استفاده‌هایی است که توسط سازمان غذا و داروی ایالات‌متحده (FDA) به‌عنوان ایمن و مؤثر تأیید نشده‌اند و پرداخت رشوه طولانی‌مدت به پزشکان و بزرگ‌ترین ارائه‌دهنده داروخانه مراقبت کشور است

[1] Good Manufacturing Practices (GMP)

(Johnson & Johnson, 2013). آزمایشگاه‌های رانبکسی (Ranbaxy Laboratories) موافقت کردند که ۵۰۰ میلیون دلار جریمه به‌عنوان بخشی از توافق با وزارت دادگستری ایالات‌متحده (DOJ) و سازمان غذا و داروی ایالات‌متحده (FDA) پرداخت کنند. این توافق به مسائل مربوط به دست‌کاری داده‌ها و عدم رعایت مقررات تولید خوب (GMP) پرداخته است (سازمان FDA، ۲۰۰۹). شرکت نوارتیس (Novartis) برای حل‌وفصل اتهامات مربوط به نقض مقررات GMP در تأسیسات خود، ۶۷۸ میلیون دلار پرداخت کرد. این مسائل شامل نقص در تولید و عدم اطمینان از کیفیت دارو بود (سازمان FDA، ۲۰۲۳).

در این پژوهش، ما یک سیستم شامل ناظر که می‌تواند سازمان غذا و دارو باشد و یک تولیدکننده دارو که در آن ناظر در مورد قدرت نظارت و مجازات تصمیم می‌گیرد به‌طوری‌که شرکت برای برآورده ساختن الزامات اصول بهینه تولید تصمیم‌گیری می‌کند، در نظر می‌گیریم. هدف ناظر حداقل کردن کل هزینه اجتماعی (شامل هزینه نظارت، آسیب ناشی از مصرف داروهای تقلبی به جامعه و جریمه افرادی که به‌صورت غیرقانونی فعالیت می‌کنند.)، درحالی‌که هدف شرکت بیشینه کردن سود کلی خود است.

۲- مرور ادبیات موضوع

هدف این پژوهش بررسی تأثیر بازرسی بدون اطلاع قبلی تحت اطلاعات کامل برای تصمیم‌گیرندگان است. جریان‌های ادبیات زیر مربوط به این پژوهش هستند.

جریان اول در زمینه بازرسی دارو است. هنگستر و همکاران (Hengster et al., 2005) اشاره کردند که محیط و فرایندهای تولید باید با توجه به مقررات بهینه تولید کنترل شود تا اطمینان حاصل شود هر زمان که یک شرکت داروسازی دارو تولید کند، دارو مطابق با استانداردهای کیفیت است. آتلا و همکاران (Atella et al., 2008) گفتند که به‌منظور رسیدن به این هدف دولت‌ها باید رویکرد بازرسی مناسبی برای تنظیم بازار دارویی اتخاذ کنند و همچنین رودریگرز (Rodriguez, 2008) اظهار داشت که دولت‌ها باید به شرکت‌های دارویی کمک کنند تا با قوانین اصول بهینه تولید منطبق شوند. کوکبرن و همکاران (Cockburn et al, 2005) دریافتند که همکاری نزدیک مطلوب بین شرکت‌های دارویی و دولت‌ها ظهور نکرده است. هنوز بسیاری از جرائم مربوط به داروهای تقلبی یا کیفیت پایین وجود دارد، اگرچه دولت‌ها تلاش‌های زیادی برای بازرسی بازارها انجام داده‌اند. همان‌طور که می‌دانیم، تأثیر بازرسی بستگی به رویکرد بازرسی، قدرت نظارت و جریمه روی رویدادهای غیرقانونی دارد. برای رسیدن به یک اثر بازرسی خوب، برخی از مقالات مثل گودمن و همکاران (Goodman et al., 2007) تأثیر قدرت بازرسی و مثل هندلی و گری (Handley & Gray, 2013)، رابطه بین قدرت بازرسی و مجازات را موردمطالعه قرار دادند. جیا و ژائو (Jia & Zhao, 2017) دریافتند که افزایش قیمت فروش می‌تواند کیفیت دارو را بهبود ببخشد.

جریان دوم مربوط به ادبیات روی اجرای قانون و اقتصاد انطباق است. ادبیات گسترده‌ای در این زمینه وجود دارد و می‌تواند به پژوهش بکر در سال ۱۹۶۸ بازگردد (Becker, 1968). برای بررسی اخیر نظریه‌های اقتصادی اجرای قانون پژوهش پولینسکی و شاول (Polinsky & Shavell, 2000) را ببینید. لازار (Lazear, 2006) از نابرابری جنس برای مطالعه رویکرد بازرسی بهینه استفاده کرده است. کیم (۲۰۱۵) تأثیر بازرسی‌های دوره‌ای یا تصادفی روی مقررات زیست‌محیطی، جایی که بازرسی‌های دوره‌ای و تصادفی به ترتیب مفاهیم بازرسی‌های بدون اطلاع و با اطلاع را ثبت می‌کنند. همچنین گری و همکاران (Gray et al, 2015) به‌طور تجربی تأثیر گواهی‌نامه ایزو ۹۰۰۰ بر انطباق فرایند را موردبررسی قرار دادند. مطالعات عمده در زمینه اقتصاد انطباق، کیفیت را به‌عنوان نرخ انطباق و معیوب تعریف می‌کند. به‌طور مثال، روی و لای (Rui & Lai, 2015)، یان و همکاران (Yan et al., 2015)، لی و لای (Lee & Li, 2018) و چن و لی (Chen & Li, 2017) از نرخ انطباق یا معیوب برای مطالعه مسائل مختلف کیفیت استفاده کرده‌اند.

جریان سوم ادبیات موضوع در مورد رویکردهای بازرسی است. برخی از محققان به‌طور تجربی عملکرد بازرسی با اطلاع و بدون اطلاع را موردمطالعه قرار دادند. فین (Fiene, 1996) دریافت که آژانس دولتی باید یک تعادل بین بازرسی با اطلاع و بازرسی بدون اطلاع بر اساس سوابق برآورده نمودن شرکت‌ها فراهم کند. زورن (Zorn, 2012) و براوو و همکاران (Padilla Bravo et al, 2013) نشان دادند که هیچ مدرک علمی‌ای وجود ندارد که نشان دهد بازرسی بدون اطلاع می‌تواند نرخ تشخیص را در مقایسه با بازرسی

با اطلاع افزایش دهد. واترز و همکاران (Waters et al., 2013) دریافتند که بازرسی با اطلاع می‌تواند به برخی موضوعات قابل اصلاح روشن و آسان رسیدگی کند، اما موفق به رسیدگی به این تخلفات نشدند که بلافاصله قابل‌مشاهده نبودند. دچانوئکس و ساموئل در سه پژوهش تأثیرات بازرسی با اطلاع و بازرسی بدون اطلاع را روی گزینه‌های ایمنی شرکت مطالعه کردند. آن‌ها احتمال برنامه‌ریزی بازرسی را از احتمال شناسایی موفق، مشروط به بازرسی برنامه‌ریزی‌شده، متمایز کردند. آن‌ها در پژوهش اول (Dechenaux & Samuel, 2014) و پژوهش دوم (Dechenaux & Samuel, 2015) یک مدل ناظر اصلی را پیشنهاد کردند که در آن ناظر در معرض خطر اخلاقی قرار دارد. پژوهش سوم (Dechenaux & Samuel, 2016) اثرات بازرسی با اطلاع و بدون اطلاع با استفاده از یک بازی حرکت هم‌زمان بررسی کردند. تفاوت بین دو مدل، شناخت دو بازیکن در مورد احتمال بازرسی است. آن‌ها نشان دادند که نه بازرسی بدون اطلاع و نه بازرسی با اطلاع می‌توانند به سطح ایمنی بهینه اجتماعی دست یابند. پژوهش پلمبک و همکاران (Plambeck & Taylor, 2016) نحوه انگیزه دادن به تأمین‌کنندگان خود برای انطباق با استانداردهای زیست‌محیطی و کارگر را موردمطالعه قرار دادند؛ و در آخر وانگ و همکاران (Wang et al, 2016) از نظریه مکانیسم پویا برای مطالعه مقررات افشاییه اختیاری برای شرکتی که با خطر زیست‌محیطی احتمالی مواجه است، استفاده کردند.

جریان چهارم ادبیات مربوط به تقلب در زنجیره تأمین است. تقلب در کیفیت اغلب به‌عنوان بخشی از تقلب در زنجیره تأمین موردبحث قرار می‌گیرد که یک عمل فریبکاری از طریق حذف یا مأموریت انجام‌شده توسط یک یا چند بازیگر و آسیب رساندن به سایرین در زنجیره تأمین است (Duhadway et al., 2022). تقلب در زنجیره تأمین یک کلاه‌برداری بین سازمانی در زنجیره تأمین است، ازجمله تقلب در کیفیت محصول، تقلب در قیمت‌گذاری/ صورتحساب و فساد (Duhadway et al., 2022؛ Simangunsong et al., 2016؛ Silvestre et al., 2022). زنجیره‌های تأمین ذاتاً ارزش محور هستند و همه‌چیز از مواد خام گرفته تا محصولات نهایی دارایی‌ای است (Al-Zogbi et al., 2019؛ Welsh et al., 2023) که می‌تواند هدف کلاه‌برداری قرار گیرد. تحقیقات قابل‌توجه بر روی محصولات با خطرات قابل‌توجهی برای سلامت عمومی، مانند غذا و دارو، متمرکز است (Lin et al., 2020؛ Ball et al., 2018؛ Maning, 2016؛ Fassam & Dani, 2017؛ Cawthorn & Mariani, 2017) و مطالعات بر روی سیستم‌های ردیابی و کشف تقلب به‌عنوان اقدامات پیشگیری از تقلب (Jacobs & Singhal, 2020؛ DuHadway & Narasimhan, 2021) زیاد شده است.

جریان پنجم ادبیات مربوط به رویکرد نظریه بازی در مسائل بازرسی است. کریستمن و کلین در سال ۲۰۲۴ (Christmann & Klein, 2024) یک دیدگاه نظریه بازی را برای رفتار جنایی شرکت، افشای خود و سیاست‌گذاری به‌کاربرده است. در این مطالعه، انطباق شرکت را به‌عنوان یک بازی بازرسی سه نفره به‌منظور تحلیل تأثیر رژیم‌های مختلف مسئولیت بر رفتار قانون‌شکنی توسط عوامل شرکت، نظارت بر تلاش مدیریت شرکت و تلاش اجرایی توسط مقامات، مدل‌سازی کرده است. یو و همکاران (You et al., 2020) با استفاده از نظریه بازی تکاملی تعاملات بین ذینفعان در سیستم بازرسی ایمنی داخلی شرکت‌های زغال‌سنگ چین که شامل مالکان معدن زغال‌سنگ، ادارات نظارتی ایمنی معدن زغال‌سنگ و معدنچیان عادی می‌شود، بررسی می‌کند. در پژوهش یانگ و همکاران در سال ۲۰۲۰ رابطه بازی بین مقامات بندری و مالکان کشتی‌ها تحت رژیم بازرسی جدید را تحلیل می‌کند. در پژوهش دویچ و همکاران (Deutsch, 2019) یک بازی دومرحله‌ای بین یک بازرس و چند بازرس مدل‌سازی می‌شود که در آن بازرس ممکن است در مرحله اول برای تکمیل استراتژی بازرسی بعدی بازرس در بازی هم‌زمان مرحله دوم، سرمایه‌گذاری روی فناوری نظارتی را انتخاب کند.

در مطالعه ژانگ و همکاران (Zhang et al, 2019) اثر بازرسی با اطلاع و بدون اطلاع در جلوگیری از داروی تقلبی و بی‌کیفیت بررسی‌شده است. در این مقاله یک ناظر و یک تولیدکننده مواد دارویی به‌عنوان بازیکن در نظر گرفته‌شده است و باحالت با اطلاع قبلی و بدون اطلاع قبلی تأثیر بازرسی را بررسی می‌نماید اما این فرض منطقی را در نظر نمی‌گیرد که امکان پیشنهاد رشوه از طرف تولیدکننده به ناظر برای گزارش نکردن تخلف وجود دارد و این معضل به‌شدت در فرایند بازرسی‌ها مطرح است؛ بنابراین ما این امکان را وارد مسئله می‌کنیم تا ضعف کار قبلی برطرف شود و مسئله به دنیای واقعی نزدیک‌تر شود.

۳- تعریف مسئله

یک سیستم شامل شرکت دارویی و ناظر در نظر بگیرید (Error! Reference source not found.). شرکت یک دارو تولید می‌کند و در بازار می‌فروشد. کیفیت دارو باید الزامات اصول بهینه تولید را برآورده سازد و به سطح فنی شرکت بستگی دارد (سطح فنی شرکت به‌طور عمده شامل تسهیلات، کارکنان، سیستم‌های مدیریتی، سرمایه‌گذاری‌های تحقیق و توسعه، فرهنگ کیفیت و موارد مشابه می‌شود). به‌طورکلی، شرکت‌های شناخته‌شده و بزرگ سطح فنی بالا دارند درحالی‌که شرکت‌های کوچک سطح فنی پایین دارند.

سطح فنی شرکت روی تلاش خودنظارتی و توانایی انطباق اثر می‌گذارد. به‌منظور کاهش هزینه و افزایش سود، شرکت با این وسوسه مواجه است تا تلاش خود نظارتی‌اش را کاهش دهد و داروهای تقلبی یا بی‌کیفیت تولید کند که الزامات اصول بهینه تولید را برآورده نمی‌کند. به‌منظور جلوگیری شرکت از انجام کارهای غیرقانونی، ناظر بازرسی بدون اطلاع قبلی برای نظارت روی شرکت اتخاذ می‌کند. زمانی که شرکت در حال تولید داروهای تقلبی است، ناظر آن را جریمه خواهد کرد. عموماً، هر چه تلاش خودنظارتی شرکت کاهش یابد، هزینه تولید کمتر است و احتمال بالاتر است که شرکت گرفتار شود. شرکت برای گزارش نشدن این عدم انطباق به بازرس پیشنهاد رشوه می‌دهد.

۳-۱- علائم ریاضی

علائم بکار رفته در این مسئله به‌صورت زیر در جدول **۱** تعریف‌شده است.

۳-۲- مدل‌سازی

برای این پژوهش سه سناریو در نظر گرفته‌شده است. با احتمال $s\theta$ محصول سالم و با احتمال $1 - s\theta$ محصول معیوب است. محصول معیوب در فرایند نظارت با احتمال φ توسط ناظر کشف و با احتمال $1 - \varphi$ توسط ناظر کشف نمی‌شود. درصورتی‌که محصول معیوب از طرف ناظر کشف شود دو رویکرد از طرف شرکت می‌تواند وجود داشته باشد که فرایند خودنظارتی و کنترل کیفیت را تقویت کند و با این رویکرد نرخ محصولات معیوب را کاهش دهد یا می‌تواند به این رویکرد بی‌توجه باشد و درازای کشف کالای معیوب توسط ناظر به او پیشنهاد رشوه بدهد.



شکل (۱): ساختار شماتیک مسئله

جدول (۱): تعریف نمادهای مسئله

پارامتر	تعریف
s	سطح تکنیکی شرکت
r	درآمد فروش دارو
c	مقدار ثابت در تابع هزینه تولیدکننده
k	مقدار ثابت در تابع هزینه ناظر
b	مقدار رشوه
p_d	میزان جریمه برای کالای معیوب
p_b	میزان جریمه به علت پیشنهاد رشوه
w	آسیب ناشی از ورود محصول معیوب به جامعه
نام متغیر	
θ	تلاش برای برآورده ساختن الزامات از سوی تولیدکننده (GMP)
φ	قدرت نظارت (ناظر)
β	احتمال پذیرش رشوه (ناظر)

پیشنهاد رشوه از طرف شرکت می‌تواند توسط ناظر پذیرفته شود یا سلامت نظارت پیشنهاد رشوه را رد کرده و علاوه بر جریمه به علت تولید محصول معیوب، جریمه‌ای بابت پیشنهاد رشوه نیز در نظر بگیرد. احتمال پذیرفتن رشوه توسط ناظر β و احتمال نپذیرفتن رشوه و اعمال جریمه شرکت بابت این تخلف $1 - \beta$ است. درصورتی‌که محصول سالم باشد سود شرکت برابر با تفاضل درآمد ناشی از فروش دارو یعنی r و هزینه تولید و خود نظارتی یعنی $\frac{c\theta^2}{2s}$ می‌باشد. عایدی ناظر برابر با هزینه نظارت یعنی $\frac{k\varphi^2}{2}$ است. درصورتی‌که محصول معیوب باشد و کشف نشود سود شرکت برابر با سود فروش محصول سالم می‌باشد. اما عایدی ناظر علاوه بر هزینه نظارت شامل آسیب ناشی از ورود محصول معیوب و بی‌کیفیت به جامعه w است. درصورتی‌که

کالا معیوب باشد و کشف شود و پیشنهاد رشوه پذیرفته شود، سود شرکت برابر با تفاضل هزینه تولید و خودنظارتی و همچنین مبلغ رشوه به ناظر b از درآمد فروش دارو است. عایدی ناظر در این حالت هزینه نظارت، هزینه آسیب محصول معیوب و دریافتی مبلغ رشوه است. در حالتی که محصول معیوب باشد و کشف شود اما رشوه پذیرفته نشود سود شرکت برابر با تفاضل درآمد فروش دارو از هزینه جریمه کیفیتی p_d و جریمه تخلف پیشنهاد رشوه p_b است و عایدی ناظر شامل هزینه نظارت و مبلغ دریافتی جریمه‌های عدم انطباق کیفیت و تخلف پیشنهاد رشوه است.

سناریو ۱) درصورتی‌که کالای معیوب توسط ناظر کشف شد شرکت تولیدکننده پیشنهاد پرداخت رشوه می‌دهد و فرض می‌شود که ناظر بپذیرد (شکل **(۲**):

تابع سود سناریو اول برای شرکت‌کننده تولید و ناظر به ترتیب به‌صورت نشان داده‌شده در معادلات Error! Reference source not found. و Error! Reference source not found. می‌باشد:

$$\pi_1(\theta) = s\theta\left(r - \frac{c\theta^2}{2s}\right) + (1-s\theta)(\varphi)\left(r - b - \frac{c\theta^2}{2s}\right) + (1-s\theta)(1-\varphi)\left(r - \frac{c\theta^2}{2s}\right) \quad (۱)$$

$$\pi_2(\varphi) = s\theta\left(-\frac{k\varphi^2}{2}\right) + (1-s\theta)(\varphi)\left(b - w - \frac{k\varphi^2}{2}\right) + (1-s\theta)(1-\varphi)\left(-\frac{k\varphi^2}{2} - w\right) \quad (۲)$$

در ابتدا مشتق دوم هرکدام از توابع مطلوبیت جهت اثبات تقعر به ترتیب برای معادلات Error! Reference source not found. و Error! Reference source not found. بررسی می‌شود (روابط Error! Reference source not found. و Error! Reference source not found.):

$$\frac{\partial^2\pi_1}{\partial\theta^2} = -\frac{c}{s} \quad (۳)$$

$$\frac{\partial^2\pi_2}{\partial\varphi^2} = -k \quad (۴)$$

با توجه به اینکه مقادیر s، c و k مثبت می‌باشد پس مشتق دوم منفی می‌شود و تابع مقدار ماکزیمم دارد. بنابراین، با حل مسئله به‌صورت رقابت نش (تصمیم‌گیری هم‌زمان بازیکنان) برای مقادیر تعادل θ و φ به ترتیب در روابط Error! Reference source not found. و Error! Reference source not found. داریم:

$$\theta^* = \frac{b^2s^2}{ck + b^2s^3} \quad (۵)$$

$$\varphi^* = \frac{b^2s^2}{ck + b^2s^3} \quad (۶)$$

با قرار دادن مقادیر تعادلی در توابع سود شرکت (رابطه Error! Reference source not found.) و ناظر (رابطه Error! Reference source not found.) مقدار سود هر یک به‌صورت زیر به دست می‌آید:

$$\pi_1{}^* = r - \frac{b^2c(2ck + b^2s^3)}{2(ck + b^2s^3)^2} \quad (۷)$$

$$\pi_2{}^* = \frac{ck(-2ckw + b^2(c - 2s^3w))}{2(ck + b^2s^3)^2} \quad (۸)$$

سناریو ۲) درصورتی‌که کالای معیوب توسط ناظر کشف شود شرکت تولیدکننده پیشنهاد پرداخت رشوه می‌دهد اما ناظر نمی‌پذیرد و علاوه بر جریمه مربوط به کالای معیوب جریمه‌ای برای پیشنهاد رشوه اعمال می‌کند. ساختار بازی در شکل (**۳** نشان داده‌شده است.

ازاین‌رو، تابع سود سناریو دوم برای شرکت‌کننده تولید و ناظر به ترتیب به‌صورت زیر می‌باشد (روابط Error! Reference source not found. و Error! Reference source not found.):

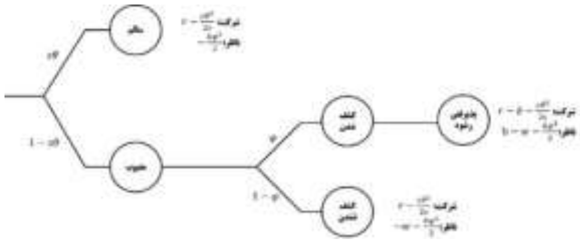
$$\pi_1(\theta) = s\theta\left(r - \frac{c\theta^2}{2s}\right) + (1-s\theta)(\varphi)(1-\beta)\left(-p_d - p_b - \frac{c\theta^2}{2s}\right) + (1-s\theta)(1-\varphi)\left(r - \frac{c\theta^2}{2s}\right) \quad (۹)$$

$$\pi_2(\varphi) = s\theta\left(-\frac{k\varphi^2}{2}\right) + (1-s\theta)(\varphi)\left(p_d + p_b - \frac{k\varphi^2}{2}\right) + (1-s\theta)(1-\varphi)\left(-\frac{k\varphi^2}{2} - w\right) \quad (۱۰)$$

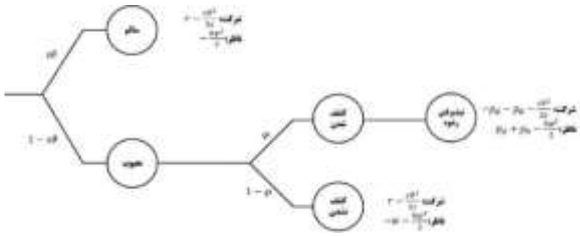
مشابه سناریوی قبلی، در ابتدا مشتق دوم هر دو تابع بررسی می‌شود که نتیجه عیناً مشابه موارد به‌دست‌آمده در معادلات Error! Reference source not found. و Error! Reference source not found. می‌باشد. ازاین‌رو در ادامه با حل مسئله به‌صورت نش، برای مقادیر تعادلی متغیرهای مسئله تحت روابط Error! Reference source not found. و Error! Reference source not found. داریم:

$$\theta^* = \frac{(p_b + p_d + r)s^2(p_b + p_d + w)}{ck + (p_b + p_d + r)s^3(p_b + p_d + w)} \quad (۱۱)$$

$$\varphi^* = \frac{c(p_b + p_d + w)}{ck + (p_b + p_d + r)s^3(p_b + p_d + w)} \quad (۱۲)$$



شکل (۲): ساختار سناریوی اول.



شکل (۳): ساختار سناریوی دوم.

با قرار دادن مقادیر تعادلی در توابع سود شرکت (رابطه Error! Reference source not found.) و ناظر (رابطه Error! Reference source not found.) مقدار سود هر یک به‌صورت زیر به دست می‌آید:

$$\pi_1{}^* = -((-2r(p_b + p_d + r)^4 s^{12}(p_b + p_d + w)^4 + c(p_b + p_d + r)^3 s^9 (p_b + p_d + w)^3(-8kr + (p_b + p_d + r)(p_b + p_d + w)) + 4c^2k(p_b + p_d + r)^2 s^6 (p_b + p_d + w)^2(-3kr + (p_b + p_d + r)(p_b + p_d + w)) + 2c^4k^3(-kr + (p_b + p_d + r)(p_b + p_d + w)) + c^3k^2(p_b + p_d + r)s^3(p_b + p_d + w)(-8kr + 5(p_b + p_d + r)(p_b + p_d + w))) / (2(ck + (p_b + p_d + r)s^3(p_b + p_d + w))^4)) \quad (۱۳)$$

$$\pi_2{}^* = (ck(-2(p_b + p_d + r)s^3\, w(p_b + p_d + w) + c(-2kw + (p_b + p_d + w)^2))) / (2(ck + (p_b + p_d + r)s^3\,(p_b + p_d + w))^2\,) \quad (۱۴)$$

سناریو ۳) درصورتی‌که کالای معیوب توسط ناظر کشف شود شرکت تولیدکننده پیشنهاد پرداخت رشوه می‌دهد و شرکت تصمیم می‌گیرد که بپذیرد یا نپذیرد. شکل (۴ نشان‌دهنده ساختار بازی تحت سناریوی سوم است.

تابع سود سناریو سوم برای شرکت‌کننده تولید و ناظر به ترتیب به‌صورت نشان داده‌شده در معادلات Error! Reference source not found. و Error! Reference source not found. می‌باشد:

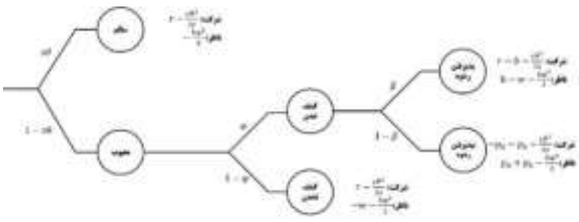
$$\pi_1(\theta) = s\theta\left(r - \frac{c\theta^2}{2s}\right) + (1-s\theta)(\varphi)(\beta)\left(r - b - \frac{c\theta^2}{2s}\right) + (1-s\theta)(\varphi)(1-\beta)\left(-p_d - p_b - \frac{c\theta^2}{2s}\right) + (1-s\theta)(1-\varphi)\left(r - \frac{c\theta^2}{2s}\right) \quad (۱۵)$$

$$\pi_2(\varphi,\beta) = s\theta\left(-\frac{k\varphi^2}{2}\right) + (1-s\theta)(\varphi)(\beta)\left(b - w - \frac{k\varphi^2}{2}\right) + (1-s\theta)(\varphi)(1-\beta)\left(p_d + p_b - \frac{k\varphi^2}{2}\right) + (1-s\theta)(1-\varphi)\left(-\frac{k\varphi^2}{2} - w\right) \quad (۱۶)$$

مشابه سناریوی اول و دوم، در ابتدا مشتق دوم هر دو تابع بررسی می‌شود که نتیجه عیناً مشابه موارد به‌دست‌آمده در معادلات Error! Reference source not found. و Error! Reference source not found. می‌باشد. ازاین‌رو در ادامه با حل مسئله به‌صورت نش، برای مقادیر تعادلی متغیرهای مسئله تحت روابط Error! Reference source not found. و Error! Reference source not found. داریم:

$$\theta^* = (s^2(w + b\beta - w\beta - (-1+\beta)p_b - (-1+\beta)p_d)(r(-1+\beta) - b\beta + (-1+\beta)p_b + (-1+\beta)p_d))/(-ck + s^3\,(r + b\beta - r\beta - (-1+\beta)p_b - (-1+\beta)p_d)(w(-1+\beta) - b\beta + (-1+\beta)p_b + (-1+\beta)p_d)) \quad (۱۷)$$

$$\varphi^* = (c(w + b\beta - w\beta - (-1+\beta)p_b - (-1+\beta)p_d))/(ck - s^3\,(r(-1+\beta) - b\beta)(w + b\beta - w\beta) + s^3\,(-1+\beta)(p_b + p_d)(-r - w + (-2b + r + w)\beta + (-1+\beta)p_b + (-1+\beta)p_d)) \quad (۱۸)$$



شکل (۴): ساختار سناریوی سوم.

با قرار دادن مقادیر تعادلی در توابع سود شرکت (رابطه Error! Reference source not found.) و ناظر (رابطه Error! Reference source not found.) مقدار سود هر یک به‌صورت زیر به دست می‌آید:

$$\pi_1{}^* = (cr^2s^3(4k - w)w + 2r^3s^6w^2 + 2c^2k(kr + rw(-1+\beta) - bw\beta) - (p_b + p_d)(2(c - 2rs^3)(r + w)(ck + rs^3w) - 2c^2k(-b + r + w)\beta + (p_b + p_d)((c - 2rs^3)(2ck + s^3(r^2 + 4rw + w^2)) - 2c^2k\beta + s^3(c - 2rs^3)(p_b + p_d)(2(r + w) + p_b + p_d))))/(2(ck + rs^3w + s^3(p_b + p_d)(r + w + p_b + p_d))^2) \quad (۱۹)$$

$$\pi_2{}^* = (ck(w(-2rs^3\,w + c(-2k + w + 2b\beta - 2w\beta)) - (p_b + p_d)(2s^3\,w(r + w) - 2c(w + b\beta - 2w\beta) + (2s^3\,w + c(-1 + 2\beta))(p_b + p_d))))/(2(ck + rs^3\,w + s\hat{}3\,(p_b + p_d)(r + w + p_b + p_d))^2) \quad (۲۰)$$

۴- مثال عددی

جدول (۲): نتایج حاصل از حل مثال عددی

سناریو	سطح فنی	مجموعه داده	مقادیر تعادلی
اول	بالا	$V1 = \{s \to 0.9, r \to 10, w \to 100, c \to 1, k \to 400, p_d \to 20, p_b \to 3\}$	$\pi_1 = 9.323$ $\pi_2 - 11.64$ $\theta \to 0.978, \phi \to 0.036$
اول	پایین	$V2 = \{s \to .4, r \to 10, w \to 100, c \to 1, k \to 400, b \to 15\}$	$\pi_1 = 9.466$ $\pi_2 = -96.26$ $\theta \to 0.086, \phi \to 0.036$
دوم	بالا	$V2 = \{s \to .4, r \to 10, w \to 100, c \to 1, k \to 400, p_d \to 20, p_b \to 3\}$	$\pi_1 = 5.059$ $\pi_2 - 53.675$ $\theta \to 0.984, \phi \to 0.186$

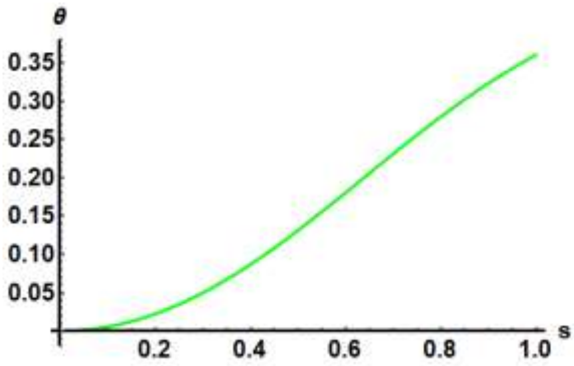
دوم	پایین	$V2 = \{s \to 0.4, r \to 10, w \to 100, c \to 1, k \to 400, p_d \to 20, p_b \to 3, b \to 15, \beta \to 0\}$	$\pi_1 = 5.059$ $\pi_2 - 53.675$ $\theta \to 0.984, \phi \to 0.186$
سوم	بالا	$V2 = \{s \to 0.4, r \to 10, w \to 100, c \to 1, k \to 400, p_d \to 20, p_b \to 3, b \to 15, \beta \to 0\}$	$\pi_1 = 5.059$ $\pi_2 - 53.675$ $\theta \to 0.984, \phi \to 0.186$
سوم	پایین	$V1 = \{s \to 0.9, r \to 10, w \to 100, c \to 1, k \to 400, p_d \to 20, p_b \to 3, b \to 15, \beta \to 0\}$	$\pi_1 = 9.323$ $\pi_2 - 11.64$ $\theta \to 0.978, \phi \to 0.036$

۵- تحلیل حساسیت

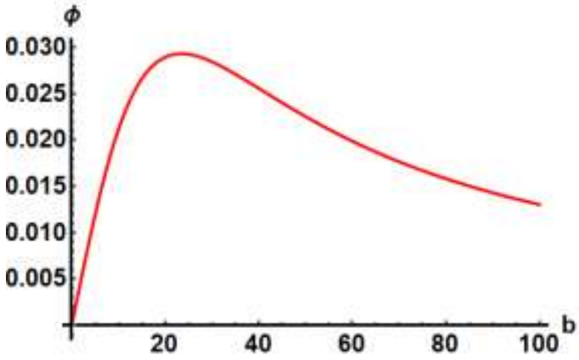
در این بخش به بررسی میزان حساسیت پارامترهای مهم مسئله نسبت به تغییر در دامنه خود و اثرات آن بر نتایج به‌دست‌آمده به کمک تحلیل عددی پرداخته‌شده است. در ابتدا، همان‌گونه که در شکل (۵ مشاهده می‌گردد، سطح فنی شرکت با میزان تلاش در برآورده نمودن الزامات بهینه تولید رابطه نسبتاً خطی دارد و هر چه سطح فنی شرکت بالا برود، میزان تلاش شرکت در برآورده نمودن الزامات افزایش می‌یابد.

در شکل (۶ به ارتباط بین مقدار رشوه و قدرت نظارت ناظر اشاره‌شده است. با افزایش مقدار رشوه تا عدد مشخصی قدرت نظارت افزایش می‌یابد و پس‌ازآن با افزایش میزان رشوه، قدرت نظارت ناظر شروع به کاهش می‌کند.

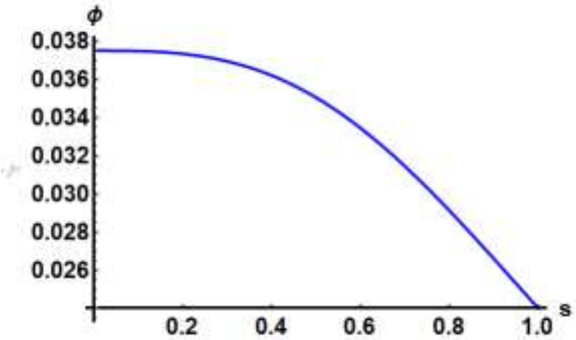
در شکل (۷ مشاهده می‌کنید که رابطه سطح فنی شرکت در ارتباط باقدرت نظارت ناظر یک رابطه معکوس مقعر می‌باشد و هر چه سطح فنی شرکت افزایش یابد قدرت نظارت ناظر کاهش می‌یابد. این ارتباط منطقی می‌باشد زیرا با افزایش سطح فنی شرکت یعنی شرکت از امکانات خوبی برخوردار است و محصولات باکیفیت تولید می‌کند و نیاز به نظارت به جهت تولید باکیفیت کاهش می‌یابد.



شکل (۵): رابطه سطح فنی شرکت با میزان تلاش در برآوردن الزامات (سناریو اول).



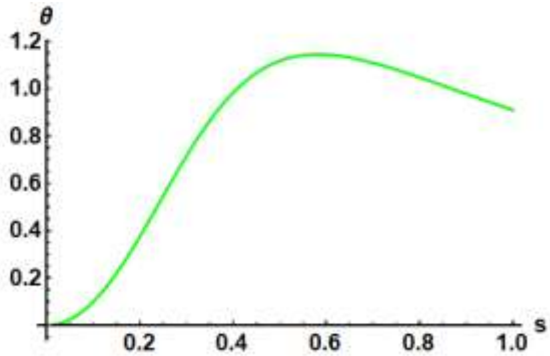
شکل (۶): رابطه میزان رشوه شرکت باقدرت نظارت ناظر (سناریو اول).



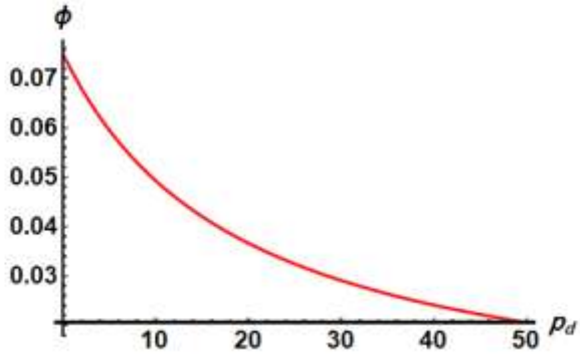
شکل (۷): رابطه سطح فنی شرکت باقدرت نظارت ناظر (سناریو اول).

در شکل (۸ رابطه سطح فنی شرکت با میزان تلاش در برآورده کردن الزامات در سناریو دوم موردبررسی قرارگرفته است. مشاهده می‌شود که تا میزان مشخصی از سطح فنی شرکت این ارتباط به‌صورت مستقیم می‌باشد و با افزایش سطح فنی شرکت، میزان تلاش در برآورده کردن الزامات بیشتر می‌شود و از عدد مشخص به بعد در مقدار سطح فنی شرکت با کاهش تلاش شرکت در برآورده ساختن الزامات بهینه تولید روبه‌رو می‌شود.

رابطه سطح فنی شرکت و قدرت نظارت ناظر در شکل (۹ ارائه‌شده است. با افزایش سطح فنی شرکت، قدرت نظارت ناظر در ابتدا با سرعت کمتری و در ادامه با سرعت بیشتری کاهش پیدا می‌کند.



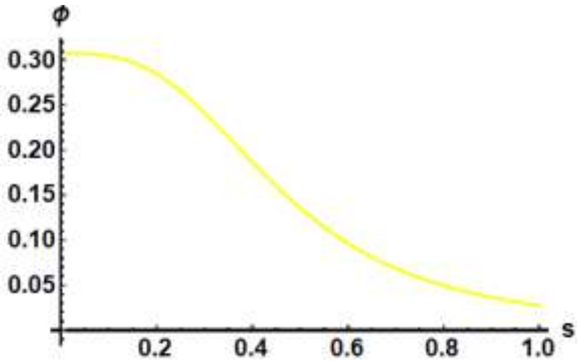
شکل (۸): رابطه سطح فنی شرکت با میزان تلاش در برآوردن الزامات (سناریو دوم).



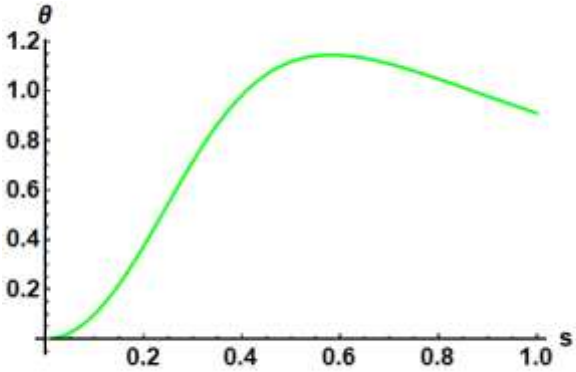
شکل (۹): رابطه سطح فنی شرکت باقدرت نظارت ناظر (سناریو دوم).

در شکل (**۱۰** به رابطه میزان جریمه شرکت در حالتی که کالا معیوب باشد باقدرت نظارت ناظر پرداخته‌شده است. همان‌طور که دیده می‌شود با افزایش میزان جریمه قدرت نظارت ناظر کاهش می‌یابد. این دلیل می‌تواند این‌گونه تفسیر شود که با افزایش میزان جریمه شرکت‌ها مجبور می‌شوند تا کالا را باکیفیت تولید کنند تا مشمول جریمه ناظر نشوند. به همین جهت ترس از جریمه شدن منجر می‌شود که کالا باکیفیت تولید شود و از سطح میزان نظارت کاسته می‌شود.

در شکل (**۱۱**، رابطه سطح فنی شرکت و میزان تلاش در برآورده کردن الزامات در سناریو سوم آورده شده است. با افزایش سطح فنی شرکت تا مقدار مشخصی این رابطه به‌صورت صعودی است و با افزایش سطح فنی شرکت، میزان تلاش در برآورده ساختن الزامات بهینه تولید افزایش می‌یابد و از مقدار مشخص به بعد سطح فنی شرکت، میزان تلاش در برآورده کردن الزامات نزولی می‌شود.



شکل (۱۰): رابطه میزان جریمه شرکت باقدرت نظارت ناظر (سناریو دوم).



شکل (۱۱): رابطه سطح فنی شرکت با میزان تلاش در برآوردن الزامات (سناریو سوم).

۶- جمع‌بندی و نتیجه‌گیری

در این پژوهش استراتژی تعادل ناظر و تولیدکننده تحت اطلاعات کامل بازیکنان را در سه سناریو مطالعه شده است. در سناریو اول فرض می‌شود، درصورتی‌که کالای معیوب توسط ناظر کشف شد شرکت تولیدکننده پیشنهاد پرداخت رشوه می‌دهد و فرض می‌شود که ناظر بپذیرد. در سناریو دوم عنوان‌شده که درصورتی‌که کالای معیوب توسط ناظر کشف شود شرکت تولیدکننده پیشنهاد پرداخت رشوه می‌دهد اما ناظر نمی‌پذیرد و علاوه بر جریمه مربوط به کالای معیوب جریمه‌ای برای پیشنهاد رشوه اعمال می‌کند؛ و در سناریو سوم نیز فرض شده است، درصورتی‌که کالای معیوب توسط ناظر کشف شود شرکت تولیدکننده پیشنهاد پرداخت رشوه می‌دهد و شرکت تصمیم می‌گیرد که بپذیرد یا نپذیرد. در همه این سناریوها مقدار تعادل نش و توابع سود شرکت تولیدکننده دارو و ناظر به دست آمد. همان‌طور که اشاره گردید سطح فنی شرکت و قدرت نظارت به‌عنوان دو عامل تأثیرگذار در بررسی شرکت‌های تولیدکننده دارو می‌باشند و سیاست‌گذار می‌بایست برای طراحی

سیاست‌های اثربخش و کارا بر روی این دو عامل متمرکز شود.

از منظر محدودیت‌های موجود در تعریف و حل مسئله می‌توان به این مسئله اشاره کرد که در این کار پژوهشی ما یک شرکت تولیدکننده و یک ناظر در نظر گرفتیم که برای واقعی‌تر کردن خروجی‌ها در کارهای آینده می‌توان تعداد بیشتری ناظر و تولیدکننده در نظر گرفت. همچنین ما فرض کردیم که اطلاعات موجود در مسئله کامل می‌باشد، می‌توان این سناریوها را در حالت اطلاعات ناقص فرض کرد و پس از حل مجدد، نتایج به‌دست‌آمده را با هم مقایسه کرد. همچنین می‌توان به کمک طراحی مکانیسم مسئله را طوری طراحی نمود که هر دو عامل یعنی ناظر و تولیدکننده در بهترین وضعیت از منظر سیاست‌گذار مربوط که همان طراح بازی است قرار بگیرند.

۷- مراجع

Al-Zogbi, L. M., Das, D., Rundle, P., & Pecht, M. (2019). Breaking the trust: How companies are failing their customers. *IEEE access*, 7, 52522-52531. DOI: https://doi.org/10.1109/ACCESS.2019.2912334.

Atella, V., Bhattacharya, J., & Carbonari, L. (2008). Pharmaceutical industry, drug quality and regulation: evidence from US and Italy (No. w14567). *National Bureau of Economic Research*. DOI: https://doi.org/10.3386/w14567.

Ball, G. P., Shah, R., & Wowak, K. D. (2018). Product competition, managerial discretion, and manufacturing recalls in the US pharmaceutical industry. *Journal of Operations Management*, 58, 59-72. DOI: https://doi.org/10.1016/j.jom.2018.04.003.

Becker, G. S. (1968). Crime and Punishment: An Economic Approach. The economic dimensions of crime/Springer. DOI: https://doi.org/10.1086/259394.

Cawthorn, D. M., & Mariani, S. (2017). Global trade statistics lack granularity to inform traceability and management of diverse and high-value fishes. *Scientific Reports*, 7(1), 12852. DOI: https://doi.org/10.1038/s41598-017-12301-x.

Chen, L., & Lee, H. L. (2017). Sourcing under supplier responsibility risk: The effects of certification, audit, and contingency payment. *Management Science*, 63(9), 2795-2812. DOI: https://doi.org/10.1287/mnsc.2016.2466.

Christmann, R., & Klein, D. (2024). Game theory, compliance, and corporate criminal liability: Insights from a three-player inspection game. *Decision Analytics Journal*, 11, 100431. DOI: https://doi.org/10.1016/j.dajour.2024.100431.

Cockburn, R., Newton, P. N., Agyarko, E. K., Akunyili, D., & White, N. J. (2005). The global threat of counterfeit drugs: why industry and governments must communicate the dangers. *PLoS Medicine*, 2(4), e100. DOI: https://doi.org/10.1371/journal.pmed.0020100.

Dechenaux, E., & Samuel, A. (2014). Announced vs. surprise inspections with tipping-off. *European Journal of Political Economy*, 34, 167-183. DOI: https://doi.org/10.1016/j.ejpoleco.2014.01.001.

Dechenaux, E., & Samuel, A. (2015). Regulatory inspection regimes and oligopoly competition. Available at SSRN 2739133. https://papers.ssrn.com/sol3/Delivery.cfm?abstractid=2739133.

Dechenaux, E., & Samuel, A. (2016). Optimal fines under announced and surprise inspections. *Journal of Public Economic Theory*, 18(5), 786-801. DOI: https://doi.org/10.1111/jpet.12166.

Deutsch, Y., Goldberg, N., & Perlman, Y. (2019). Incorporating monitoring technology and on-site inspections into an n-person inspection game. European *Journal of Operational Research*, 274(2), 627-637. DOI: https://doi.org/10.1016/j.ejor.2018.10.012.

DuHadway, S., & Narasimhan, R. (2021). Subverting process-based controls: Oscillation in automotive recalls and a simulation on opportunism within a network. *Decision Sciences*, 52(6), 1326-1363. DOI: https://doi.org/10.1111/deci.12472.

DuHadway, S., Mena, C., & Ellram, L. M. (2022). Let the buyer beware: how network structure can enable (and prevent) supply chain fraud. *International Journal of Operations & Production Management*, 42(2), 125-150. DOI: https://doi.org/10.1108/IJOPM-05-2021-0310.

DuHadway, S., Talluri, S., Ho, W., & Buckhoff, T. (2020). Light in dark places: The hidden world of supply chain fraud. *IEEE Transactions on Engineering Management*, 69(4), 874-887. DOI: https://doi.org/10.1109/TEM.2019.2957439.

Fassam, L., & Dani, S. (2017). A conceptual understanding of criminality and integrity challenges in food supply chains. *British Food Journal*, 119(1), 67-83. DOI: https://doi.org/10.1108/BFJ-07-2016-0314

FDA Warning Letter to Novartis. 2023; Available from: https://www.fda.gov/drugs/warning-letters-and-notice-violation-letters-pharmaceutical-companies/untitled-letters.

FDA Warning Letter to Ranbaxy. 2009; Available from: https://www.fda.gov/drugs/enforcement-activities-fda/regulatory-actions-against-ranbaxy-and-sun-pharma.

European Journal of Operational Research, 283(1), 182-195.. DOI: https://doi.org/10.1016/j.ejor.2019.11.005.

Manning, L. (2016). Food fraud: Policy and food chain. *Current Opinion in Food Science*, 10, 16-21. DOI: https://doi.org/10.1016/j.cofs.2016.07.001.

Oyedijo, A. (2024). Relationships between disruptions and unethical procurement and supply chain practices: Insights from the covid-19 pandemic. In The Palgrave Handbook of Supply Chain Management (pp. 1009-1034). Cham: Springer International Publishing. DOI: https://doi.org/10.1007/978-3-031-19884-7_53.

Padilla Bravo, C., Villanueva Ramírez, I., Neuendorff, J., & Spiller, A. (2013). Assessing the impact of unannounced audits on the effectiveness and reliability of organic certification. *Organic Agriculture*, 3, 95-109. DOI: https://doi.org/10.1007/s13165-013-0048-9.

Plambeck, E. L., & Taylor, T. A. (2016). Supplier evasion of a buyer's audit: Implications for motivating supplier social and environmental responsibility. *Manufacturing & Service Operations Management*, 18(2), 184-197. DOI: https://doi.org/10.1287/msom.2015.0550.

Polinsky, A. M., & Shavell, S. (2000). The economic theory of public enforcement of law. *Journal of Economic Literature*, 38(1), 45-76. DOI: https://doi.org/10.1257/jel.38.1.45.

Rodriguez, J. (2008). How to prepare for a systems-based inspection--understanding FDA's risk-based inspections approach. *Journal of GXP Compliance*, 12(2), 36-48.

Rui, H., & Lai, G. (2015). Sourcing with deferred payment and inspection under supplier product adulteration risk. *Production and Operations Management*, 24(6), 934-946. DOI: https://doi.org/10.1111/poms.12313.

Silvestre, B. S., Viana, F. L. E., & Sousa Monteiro, M. D. (2020). Supply chain corruption practices circumventing sustainability standards: wolves in sheep's clothing. *International Journal of Operations & Production Management*, 40(12), 1873-1907. DOI: https://doi.org/10.1108/IJOPM-06-2019-0454.

Simangunsong, E., Hendry, L. C., & Stevenson, M. (2016). Managing supply chain uncertainty with emerging ethical issues. International *Journal of Operations & Production Management*, 36(10), 1272-1307. DOI: https://doi.org/10.1108/IJOPM-12-2014-0599.

Wang, S., Sun, P., & de Véricourt, F. (2016). Inducing environmental disclosures: A dynamic mechanism design approach. *Operations Research*, 64(2), 371-389. DOI: https://doi.org/10.1287/opre.2016.1476.

Waters, A. B., VanDerslice, J., Porucznik, C. A., Kim, J., DeLegge, R., & Durrant, L. (2013). Fiene, R. (1996). Unannounced vs. Announced Licensing Inspections in Monitoring Child Care Programs.

Goodman, C., Kachur, S. P., Abdulla, S., Bloland, P., & Mills, A. (2007). Drug shop regulation and malaria treatment in Tanzania—why do shops break the rules, and does it matter?. *Health Policy and Planning*, 22(6), 393-403. DOI: https://doi.org/10.1093/heapol/czm033

Gray, J. V., Anand, G., & Roth, A. V. (2015). The influence of ISO 9000 certification on process compliance. *Production and Operations Management*, 24(3), 369-382. DOI: https://doi.org/10.1111/poms.12252.

Handley, S. M., & Gray, J. V. (2013). Inter-organizational quality management: The use of contractual incentives and monitoring mechanisms with outsourced manufacturing. *Production and Operations Management*, 22(6), 1540-1556. DOI: https://doi.org/10.1111/j.1937-5956.2012.01351.x.

Hengster, P., Hermann, M., Pirkebner, D., Draxl, A., & Margreiter, R. (2005, October). Islet isolation and GMP, ISO 9001: 2000: what do we need—a 3-year experience. In Transplantation proceedings (Vol. 37, No. 8, pp. 3407-3408). Elsevier.DOI: https://doi.org/10.1016/j.transproceed.2005.0.9.075

Jacobs, B. W., & Singhal, V. R. (2020). Shareholder value effects of the Volkswagen emissions scandal on the automotive ecosystem. *Production and Operations Management*, 29(10), 2230-2251. DOI: https://doi.org/10.1111/poms.13228.

Jia, J., & Zhao, H. (2017). Mitigating the US drug shortages through pareto-improving contracts. *Production and Operations Management*, 26(8), 1463-1480. DOI: https://doi.org/10.1111/poms.12697

Johnson & Johnson to Pay More Than $2.2 Billion to Resolve Criminal and Civil Investigations. 2013; Available from: https://www.justice.gov/opa/pr/johnson-johnson-pay-more-22-billion-resolve-criminal-and-civil-investigations.

Kim, S. H. (2015). Time to come clean? Disclosure and inspection policies for green production. *Operations Research*, 63(1), 1-20. DOI: https://doi.org/10.1287/opre.2015.1345.

Lazear, E. P. (2006). Speeding, terrorism, and teaching to the test. *The Quarterly Journal of Economics*, 121(3), 1029-1061. DOI: https://doi.org/10.1162/qjec.121.3.1029.

Lee, H. H., & Li, C. (2018). Supplier quality management: Investment, inspection, and incentives. *Production and Operations Management*, 27(2), 304-322. DOI: https://doi.org/10.1111/poms.12802.

Lin, Q., Zhao, Q., & Lev, B. (2020). Cold chain transportation decision in the vaccine supply chain.

Examination of the association between announced inspections and inspection scores. *Journal of Environmental Health*, 76(2), 8-13.

Welsh, T., Alrimawi, F., Farahani, A., Hassett, D., Zisman, A., & Nuseibeh, B. (2022). Topology-aware adaptive inspection for fraud in I4. 0 supply chains. *IEEE Transactions on Industrial Informatics*, 19(4), 5656-5666. DOI: https://doi.org/10.1109/TII.2022.3205369.

Yan, X., Zhao, H., & Tang, K. (2015). Requirement or promise? An analysis of the first-mover advantage in quality contracting. *Production and Operations Management*, 24(6), 917-933. DOI: https://doi.org/10.1111/poms.12315.

You, M., Li, S., Li, D., Cao, Q., & Xu, F. (2020). Evolutionary game analysis of coal-mine enterprise internal safety inspection system in China based on system dynamics. Resources Policy, 67, 101673. DOI: https://doi.org/10.1016/j.resourpol.2020.101673.

Zhang, M., Zhang, J., Cheng, T. C. E., Hua, G., Yan, X., & Liu, Y. (2019). The effect of unannounced inspection on prevention of drug fraud. *Journal of Systems Science and Systems Engineering*, 28, 63-90. DOI: https://doi.org/10.1007/s11518-018-5382-8.

Zorn, A., Lippert, C., & Dabbert, S. (2012). Supervising a system of approved private control bodies for certification: the case of organic farming in Germany. *Food Control*, 25(2), 525-532. DOI: https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2011.11.013.